پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تاثیر بنزوئیل پروکساید5% به همراهIPL و بنزوئیل پروکساید5% به تنهایی در درمان آکنه خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

آکنه یک بیماری پوستی اس که مخصوصا افراد جوان را تجت تاثیر قرار می دهد. هر چند که آکنه یک بیماری، مسری و حاد نیست ولی به دلیل اثر بر کیفیت زندگی و روابط اجتماعی حایز اهمیت است. درمان های موضعی مختلفی برای درمان آکنه وجود دارد که متدوالترین آنها بنزویل پروکساید 5% است که به دلیل خواص کراتولیتیک و کومدلیتیک به تنهایی نیز مورد استفاده قرار می گیرد. در سال های اخیر استفاده از درمان های مبتنی بر نور از جمله نور پالس شدید (IPL) مورد توجه بوده است. با توجه به کارایی این روش و همچنین خاصیت چندعاملی آکنه، در این آزمایه می خواهیم اثردرمان لیزر به همراه درمان موضعی را نسبت به استفاده تنها درمان موضعی بررسی کنیم. این کارآزمایی در تعداد 58 نفر از بالغین با معیارهای ورود ابتلا به آکنه خفیف تا متوسط، عدم مصرف آنتی بیوتیک در طول دو هفته قبل، و عدم مصرف استروید و رتینوییدسیستمیک در طول شش ماه قبل، و عدم حاملگی می باشند. معیارهای خروج عباتند از، عدم مراجعه منظم، و حساسیت به درمان. گروه کنترل، درمان موضعی بنزویل پروکساید5% را به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. گروه درمان علاوه بر درمان موضعی، از آخر ماه اول بصورت ماهانه و برای 3 جلسه درمان IPL را نیز دریافت خواهند کرد. سیر بهبود بیماری با شاخص های Acne global severity scale و acne severity index ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051727947N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید جعفری کشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 492 6048

آدرس ایمیل

tjkoshki@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-07, ۱۳۹۴/۱۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر بنزوئیل پروکساید5% به همراهIPL و بنزوئیل پروکساید5% به تنهایی در درمان آکنه خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر به همراه درمان بنزویل پروکساید 5% و بنزویل پروکساید 5% به تنهایی در بیماری آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : بیماران مبتلابه اکنه خفیف و متوسط التهابی؛ بیمارانی که تمایل به درمان های موضعی تنهاوطولانی مدت ندارندودرمانهای لیزری راترجیح میدهند؛ عدم ایجاداسکاراکنه؛ عدم بارداری و شیردهی ؛ موافقت فرد برای شرکت در مطالعه ؛ عدم دریافت درمان انتی بیوتیک موضعی و سیستمیک در 2هفته اخیر ؛ عدم دریافت استروید و رتینوییدسیستمیک طی 6ماه اخیر؛ بیماران با سابقه حساسیت به نور ؛ عدم تمایل به تشکیل اسکارهایپرتروفیک وکلویید

معیار های خروج : بروز حساسیت به بنزوئیل پروکسید ؛ عدم مراجعه بیمار در زمان های پیگیری ؛ استفاده همزمان از سایر روش های درمانی

سن

از سن **12 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۵/۱۴, 2015-08-05

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1394.3.426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص Acne Severity Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا- یکماه-دو ماه- سه ماه- یکماه بعداز قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول مربوطه از روی شمارش تعداد ضایعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Acne Global Severity Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا- ماه اول و دوم و سوم درمان و یکماه پس از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول مربوطه از روی شمارش تعداد ضایعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل درمان موضعی Benzoyl Peroxide 5% را به تنهایی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله درمان موضعی benzoyl peroxide 5% به همراه روش تابش نور IPL را دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مریم غلامی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مختاری

آدرس خیابان

اصفهان

شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم غلامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 307 1845
فکس
ایمیل
maryam.gholami712@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مختاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ، بیمارستان الزهرا-گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3625 5555
فکس
ایمیل
f-mokhtari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
توحید جعفری کشکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه آمار زیستی و اپیدمیولوژی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
کد پستی
5447135114
تلفن
+98 914 492 6048
فکس
+98 01
ایمیل
tjkoshki@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی